

**VORANIGO**  
**Vorasidenib 10 mg y 40 mg**  
**comprimidos recubiertos**  
**vía oral**

**Venta bajo receta archivada**

**Industria Alemana**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico.

### **1- ¿Qué es VORANIGO?**

VORANIGO es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo vorasidenib. Se utiliza para tratar unos determinados tumores cerebrales que presentan alteraciones (mutaciones) en los genes que codifican las proteínas IDH1 o IDH2. VORANIGO bloquea las proteínas IDH1 o IDH2 mutadas y ayuda a reducir o frenar el crecimiento del tumor cerebral.

### **¿Para qué se utiliza VORANIGO?**

VORANIGO se utiliza para tratar ciertos tipos de tumores cerebrales, denominados astrocitomas y oligodendrogliomas de bajo grado, en adultos y adolescentes (a partir de 12 años) que ya han pasado por una intervención quirúrgica y que presentan anomalías en los genes IDH1 o IDH2.

Para saber si VORANIGO es adecuado para usted, el personal sanitario analizará el tejido canceroso a fin de determinar si hay alteraciones en las proteínas denominadas «isocitrato deshidrogenasa 1» (IDH1) o «isocitrato deshidrogenasa 2» (IDH2).

### **2- ¿Qué necesita saber antes de tomar VORANIGO?**

**Antes de tomar Voranigo** hable con el médico sobre su enfermedad y su tratamiento.

#### **Advertencias que usted debe conocer:**

- **Embarazo y lactancia**

##### **Mujeres**

- Si usted está embarazada o prevé quedarse embarazada durante el tratamiento con VORANIGO, debe hablar con el médico, ya que existen riesgos importantes.
- EVITE el embarazo durante el tratamiento con VORANIGO, ya que puede dañar al feto.
- Si usted es mujer en edad fértil:
  - Antes de comenzar el tratamiento, el personal sanitario tendrá que hacerle una prueba de embarazo.
  - Evite quedarse embarazada utilizando un método anticonceptivo eficaz de barrera (que no sea de tipo hormonal) durante todo el tratamiento y durante los tres meses siguientes a la última dosis de VORANIGO, como mínimo.

- Si usted toma anticonceptivos hormonales (como la píldora; o si lleva parches o implantes), deberá utilizar, además, un método de barrera (como el preservativo o diafragma) para prevenir el embarazo.
- El médico le explicará qué métodos anticonceptivos son adecuados en su caso.
- Comuníquese con el personal sanitario de inmediato si se queda embarazada mientras toma VORANIGO.

#### **Lactancia**

- ABSTÉNGASE de dar el pecho mientras esté tomando VORANIGO y durante al menos dos meses después de la última dosis. No hay datos que evidencien el paso de VORANIGO a la leche materna.
- El personal sanitario le indicará cuál es la mejor manera de alimentar al lactante durante el tratamiento con VORANIGO.

#### **Pacientes varones**

- ABSTÉNGASE de procrear durante el tratamiento con VORANIGO.
- Si su pareja es mujer en edad fértil:
  - Utilicen un método anticonceptivo eficaz de barrera durante todo el tratamiento y, como mínimo, durante los tres meses siguientes a la última dosis. Su pareja también puede utilizar anticonceptivos hormonales, además, para prevenir el embarazo.
  - El médico le explicará qué métodos anticonceptivos son adecuados en su caso.
  - Informen al médico de inmediato si, durante el tratamiento con VORANIGO, su pareja se queda embarazada.

#### **Fertilidad**

VORANIGO puede afectar a la fertilidad. Hable con el médico si este riesgo le preocupa.

#### **Niños**

- No debe administrarse VORANIGO a niños menores de 12 años. No se sabe si VORANIGO es seguro y eficaz para tratar a niños menores de 12 años.
- Los niños (entre 12 y 18 años) pueden correr mayor riesgo de sufrir efectos secundarios.

#### **Controles y análisis**

- Durante el tratamiento con VORANIGO se concertarán visitas periódicas con el médico, en las cuales se hará lo siguiente:
  - Análisis de sangre, antes de comenzar el tratamiento con VORANIGO y cuando resulte necesario durante el tratamiento, para controlar el funcionamiento del hígado y las células de la sangre.
  - Revisión en busca de efectos secundarios.

**Informe al médico de todos los medicamentos que tome, incluidos los fármacos, las vitaminas, los minerales, los complementos naturales y los remedios alternativos.**

#### **Los siguientes productos pueden provocar interacciones con VORANIGO:**

- Alfentanilo (anestésico utilizado en cirugía).
- Carbamazepina y fenitoína (medicamentos para tratar las convulsiones).
- Ciprofloxacino (medicamento para tratar algunas infecciones bacterianas).
- Ciclosporina, everólimus, sirólimus y tacrólimus (medicamentos administrados después de los trasplantes de órganos para controlar la reacción inmunitaria del organismo).
- Fentanilo (analgésico utilizado para tratar el dolor intenso).
- Fluvoxamina (medicamento antidepresivo).
- Anticonceptivos hormonales (utilizados para prevenir el embarazo, como la píldora anticonceptiva).
- Ifosfamida y tamoxifeno (medicamentos para tratar ciertos tipos de cáncer).
- Pimozida (medicamento para tratar ciertos trastornos mentales).
- Quinidina (medicamento para tratar ciertas alteraciones del ritmo cardíaco).

- Rifampicina (antibiótico para tratar la tuberculosis y otras infecciones).
- Tabaco (cigarrillos).

#### **No tome VORANIGO:**

- si usted es alérgico al vorasidenib o a cualquiera de los demás ingredientes de este medicamento.

**Para evitar los efectos secundarios y garantizar el uso correcto, hable con el médico antes de tomar VORANIGO. Infórmele de todas las enfermedades o problemas de salud que tenga, y en particular:**

- si tiene problemas de riñón;
- si tiene problemas de hígado;
- si fuma;
- si tiene intolerancia a la lactosa. VORANIGO contiene lactosa.

#### **3- ¿Cómo tomar VORANIGO?:**

- Siga siempre las instrucciones que le haya dado el médico para tomar este medicamento. En caso de duda, pregúntele.
- Tome VORANIGO por vía oral. Hay que tragar los comprimidos enteros, con un vaso de agua, sin partarlos, triturarlos ni masticarlos.
- NO COMA nada durante las dos horas antes y durante la hora después de tomar los comprimidos.
- Si vomita después de tomar una dosis, no tome otra de más. Tome la siguiente dosis a la hora programada.
- No deje de tomar VORANIGO si no es por indicación del médico. Es importante que siga tomando VORANIGO el tiempo que le haya indicado el médico.

#### **Dosis habitual**

- La dosis recomendada para adultos y adolescentes (a partir de 12 años) depende del peso:
  - Pacientes que pesan **40 kg o más**: una dosis de 40 mg (un comprimido de 40 mg) por vía oral, una vez al día, aproximadamente a la misma hora todos los días.
  - Pacientes que pesan **menos de 40 kg**: una dosis de 20 mg (dos comprimidos de 10 mg) por vía oral, una vez al día, aproximadamente a la misma hora todos los días.
- Si es necesario, el médico puede reducir la dosis o suspender el tratamiento temporal o permanentemente.

## Sobredosis

Si Usted toma más dosis de Voranigo que las recetadas, contacte inmediatamente con su médico o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Fernández: (011) 4801-7767.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

## Si olvida tomar una dosis

Si se olvida de tomar una dosis de VORANIGO:

- **Si han pasado menos de 6 horas de la hora programada**, tome la dosis en cuanto se acuerde. La dosis siguiente puede tomarla a la hora programada.
- **Si han pasado más de 6 horas de la hora programada**, no tome la dosis que olvidó. Espere al día siguiente y tome la dosis programada a la hora programada. **NO TOME** una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## 4-Posibles efectos secundarios de VORANIGO

La lista de posibles efectos secundarios de VORANIGO que figura a continuación no es exhaustiva. Si usted presenta algún efecto secundario que no consta en esta lista, consulte al médico.

- disminución del apetito
- dolor de estómago
- reflujo ácido o indigestión
- fatiga

VORANIGO puede provocar alteraciones en los análisis de sangre. El médico le informará si se observan anomalías en los análisis de sangre y si necesita tratamiento para corregirlas.

Qué hacer en caso de sufrir efectos secundarios graves			
Síntoma o efecto	Hablar con el médico		Dejar de tomar el medicamento y acudir a un servicio sanitario de inmediato
	Sólo si es intenso	En todos los casos	
<b>MUY FRECUENTES</b>			
Diarrea	x		
<b>Aumento de las enzimas hepáticas en la sangre</b> (elevación de la alanina-aminotransferasa, la aspartato-aminotransferasa y la gamma-glutamilttransferasa): coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia), orina de color oscuro (como el té), pérdida de hambre, dolor en la zona superior derecha del abdomen y debilidad o cansancio extremo.		x	x

Si tiene algún síntoma o efecto secundario molesto que no está incluido en esta lista o empeora hasta tal punto que le resulta difícil seguir con su día a día, consulte al médico.

***Si desea informarnos una posible reacción adversa asociada al uso de VORANIGO, puede hacerlo ingresando a [www.servier.com.ar](http://www.servier.com.ar) (farmacovigilancia), comunicándose al 0-800-777-SERVIER (7378) o llamando a "ANMAT responde" 0800-333-1234. Toda la información proporcionada es de vital importancia para el monitoreo continuo de seguridad de nuestros productos y será considerada de carácter estrictamente confidencial.***

**"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.  
No lo recomiende a otras personas".**

#### **5- ¿Cómo conservar VORANIGO?**

- Consérvese a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C).
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco y en la caja.
- Una vez abierto el envase, el medicamento debe consumirse en un plazo máximo de 60 días.

#### **6- Información adicional:**

##### **¿Qué ingredientes contiene VORANIGO?**

- Cada comprimido contiene 10 mg de Vorasidenib (En forma de ácido hemicítrico hemihidrato de vorasidenib 12,5 mg) **Excipientes:** Croscarmelosa sódica 5,00 mg, hipromelosa 1,2 mg, lactosa monohidrato 0,63 mg, macrogol 0,42 mg, estearato de magnesio 1,50 mg, celulosa microcristalina 59,0 mg, Tinta de Impresión negra Opacode® NS-78-17821 trazas, celulosa microcristalina silicificada 21,0 mg, laurilsulfato sódico 1,00 mg, dióxido de titanio 0,75 mg.
- Cada comprimido contiene 40 mg de Vorasidenib (En forma de ácido hemicítrico hemihidrato de vorasidenib 50,1 mg) **Excipientes:** Croscarmelosa sódica 20,0 mg, hipromelosa 4,8 mg, lactosa monohidrato 2,52 mg, macrogol 1,68 mg, estearato de magnesio 6,00 mg, celulosa microcristalina 236,0 mg, Tinta de Impresión negra Opacode® NS-78-17821 trazas, celulosa microcristalina silicificada 83,9 mg, laurilsulfato sódico 4,00 mg, dióxido de titanio 3,00 mg.

**VORANIGO se presenta en las formas farmacéuticas siguientes:**

**10 mg: 30 comprimidos recubiertos**

**40 mg: 30 comprimidos recubiertos.**

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Elaborado por:** Rottendorf Pharma GmbH Ostfelder Str. 51 – 61 59320 Ennigerloh Renania del Norte-Westfalia - Alemania

**Acondicionado por:** Rottendorf Pharma GmbH En Fleigendahl 3 59320 Ennigerloh Renania del Norte-Westfalia -Alemania - Acondicionamiento primario.

Servier (Irlanda) Industries Limited Gorey Road, Arklow Condado de Wicklow, Y14 E284 - Irlanda - Acondicionamiento secundario.

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud**

**Certificado N°60.486**

**Dirección Técnica: Nayla Sabbatella - Farmacéutica**

**SERVIER ARGENTINA S.A. Avenida Castaños 3222. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

**[www.servier.com.ar](http://www.servier.com.ar)**

**Tel: 0800-777-SERVIER (7378437)**

**Última revisión: Octubre/2025**